RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS. (De la alerta nº 481-2015 a la nº520-2015).

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa de estos productos, si bien se ruega se distribuya o comunique, para su conocimiento, entre los profesionales sanitarios que puedan resultar afectados por su contenido o en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma. En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en Contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 481-2015) Retirada del mercado de determinados lotes del producto "Inserto de iluminación proximal", modelo 8217.12, fabricado por Richard Wolf GmbH, Alemania, debido a la posibilidad de que no suministre una iluminación adecuada durante su uso.

(Alerta nº 482-2015) Posibilidad de que no pueda finalizarse el estudio de resonancia magnética en determinados Sistemas Ingenuity TF PET/MR, debido a que puede producirse un bloqueo aleatorio en la base de datos del servidor de reconstrucción PET.

(Alerta nº 483-2015) Cese de la utilización de determinadas referencias y lotes del producto "ChromID™ S.aureus agar", fabricado por BioMerieux SA, Francia, debido a que puede mostrar resultados falsamente negativos.

(Alerta nº 484-2015) Identificación de diferentes problemas relacionados con el producto "Syngo RT Oncologist™", fabricado por Siemens AG Healthcare, Geschäftssegment Radiation Oncology, Alemania.

(Alerta nº 485-2015) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de kits de catéter de vena central de inserción periférica PICC (peripherally-inserted central venous catheter), con componente para vaina desprendible

(Alerta nº 486-2015) Posible pérdida de datos con las versiones 1.20x, 1.21x, 1.22x, 1.23x y 1.24x del software "Astraia Software for Women´s Health" que se utililiza con el módulo "Astraia FMF – First Trimester Risk Screening for Trisomy"

(Alerta nº 487-2015) Retirada del mercado de todos los lotes del catéter guía de reentrada intravascular por ultrasonido Pioneer Plus, fabricados por Volcano Corporation EEUU, debido a un defecto de fabricación que podría provocar que la malla de metal interior sea defectuosa

(Alerta nº488-2015) Sustitución del Sistema de Liberación Commander de Edwards, Modelos 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29, fabricado por Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

(Alerta nº 489-2015) Actualización del Manual de Operación del Sistema (MOS) y del Manual Técnico (MST) de los sistemas de perfusión "Plum A+/A+3", fabricados por Hospira Inc., EEUU.

(Alerta nº 490-2015) Retirada del mercado de determinadas referencias de los Sets de Platillos Tibiales Endo-Model® Link® y de los Sets de Recambio Endo-Model® Link®, fabricados Waldemar Link GmbH & Co. KG, Alemania, debido a que no contienen los insertos tibiales adecuados.

(Alerta nº 491-2015) Posibilidad de que al utilizar determinadas referencias y lotes de las "Agujas de Extracción BD Vacutainer® EclipseTM SignalTM con portatubos integrado", fabricadas por Becton, Dickinson and Company, Reino Unido, el portatubos se desmonte de la aguja.

(Alerta nº 492-2015) Posibilidad de administrar un tratamiento incorrecto cuando se utiliza la versión 4.51 o superior del sistema de planificación de tratamiento "XiO RTP System", con aceleradores lineales Elekta y cuñas fijas de otros fabricantes

(Alerta nº 493-2015) Identificación de varios problemas en los aceleradores lineales digitales (LINAC) del tipo ONCOR™ y ARTISTE™ que usan la consola de control con la v.s. 12.0.25 o 13.0.65 y Syngo RT Therapist™, con la v.s. 4.2.110 o 4.3.SP1

(Alerta nº 494-2015) Fallo en el sistema de información clínica "MetaVision", versión 5.47, fabricado por iMDsoft Ltd., Israel.

(Alerta nº 495-2015) Advertencias sobre las vías de abordaje y precauciones adicionales para el uso correcto del Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter de Direct Flow Medical®, fabricado por Direct Flow Medical, EEUU.

(Alerta nº 496-2015) Posibilidad de que se produzca una mezcla inesperada de imágenes en determinados equipos de resonancia magnética AIRIS VENTO, AIRIS VENTO LT, APERTO Eterna, APERTO Lucent, Echelon y OASIS, fabricados por Hitachi Medical Corporation, Japón

(Alerta nº 497-2015) Posibilidad de que en determinados "Reguladores Medicinales "y "Válvulas Medicinales Combilite", fabricados por GCE, s.r.o, República Checa, los valores impresos en las escalas de plástico del caudal del gas sean incorrectos.

(Alerta nº 498-2015) Cese de la utilización de determinados viales del lote 7204081A de las tiras de orina "iChemVelocity Urine Chemistry Strips", fabricadas por Iris International (IRIS), EEUU.

(Alerta nº 499-2015) Retirada del mercado de determinados lotes del conjunto de instrumentos para la colocación de válvulas de los sistemas "ThruPort" modelo VPP, fabricado por Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

(Alerta nº 500-2015) Posibilidad de que en determinadas Sistemas TAC Brilliance 64, Ingenuity CT, Ingenuity Core e Ingenuity Core 128, fabricados por Philips Medical Systems (CLE), Inc, EEUU., la longitud de la exploración sea superior a la planificada.

(Alerta nº 502-2015) Posibilidad de que el componente de memoria USB incluido en determinados números de serie de los modelos 106A3, 106E2, 106A2-K, de las Consolas de crioablación, fabricadas por Medtronic CryoCath LP, Canada, presenten problemas de funcionamiento.

(Alerta nº 503-2015) Retirada del mercado de determinados códigos y lotes de "Estiletes de Tubo Endotraqueal Flexi-Slip", fabricados por Teleflex Malaysia Sdn. Bhd, Malasia, debido a la posibilidad de que el plástico que recubre el estilete se quiebre o se rompa.

(Alerta nº 504-2015) Posible error de tipificación con el lote 009 de la prueba de tipificación de LABType HD DRB1, fabricada por One Lambda Inc., EEUU, debido a la falta de especificidades de alelos en los documentos del usuario y en el archivo de catálogo.

(Alerta nº 505-2015) Posibilidad de que al utilizar el dispositivo WATCHMAN® de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductory (OAI) y el WATCHMAN® Access System Vaina de acceso con dilatador, se produzca el trasroscado de la válvula hemostática.

(Alerta nº 506-2015) Posibilidad de que el módulo de ISE (Electrodo Selectivo de Iones) de los Sistemas ADVIA Chemistry XPT, fabricados por Siemens Healthcare Diagnostics, EEUU, produzca resultados discrepantes, sin aviso de alarma para resultados de sodio, potasio o cloruro.

(Alerta nº 507-2015) Retirada del mercado de las prótesis de cadera de superficie metal-metal Birmingham (BHR), con componente de cabeza femoral de diámetro 46 mm o menor e información respecto al rendimiento clínico del sistema BHR en ciertos grupos de pacientes.

(Alerta nº 508-2015) Posibilidad de obtener resultados erróneos al utilizar Tiras de orina "iChemVelocity Urine Chemistry", Referencias 800-7204 y 800-7204-001, debido a que no mantienen la estabilidad indicada dentro del analizador.

(Alerta nº 509-2015) Retirada del mercado del lote 824610 del tornillo de interferencia "GENTLE" de cabeza redonda 10x25 mm, y del lote 753410 del tornillo de interferencia "GENTLE" totalmente roscado 9x35 mm, fabricado por Biomed Orthopedics, USA..

(Alerta nº 510-2015) Posible problema de seguridad al realizar exploraciones de cabeza o cuello con determinados sistemas de resonancia magnética, Discovery y Signa, principalmente en pacientes que lleven implantes compatibles con la resonancia en condiciones específicas

(Alerta nº 511-2015) Posibilidad de que el Respirador MEDUMAT Transport (con y sin medición de CO2) con versión de software 5.X., pueda desconectarse esporádicamente.

(Alerta nº 512-2015) Posibilidad de que ocurran reacciones de anafilaxia en pacientes al utilizar dispositivos desinfectados con la Solución CIDEX® OPA, fabricada por Medos International Sàrl, Suiza.

(Alerta nº 513-2015) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de vainas de implantación "Nit- Occlud", fabricadas por pfm medical mepro GmbH, Alemania, debido al riesgo potencial de que se desprendan pequeñas partículas de su punta blanda.

(Alerta nº 514-2015) Retirada del mercado de determinados números de catálogo de los "Kits de dispensación de alícuotas" (jeringa y émbolo), fabricados por Stryker Orthobiologics, EEUU.

(Alerta nº 515-2015) Cese de utilización de determinados lotes del tubo de succión de 3 m con doble envoltura estéril ConvaTec, referencia 530.25.300, fabricado por Unomedical, Malasia, contenido en Procedure Pak®, fabricados por Mölnlycke Health Care, Suecia.

(Alerta nº 516-2015) Posibilidad de que el sistema de arco en C se pueda desplazar más rápido de lo normal en los "Sistemas AXIOM Artis FA, FC, dFA, dFC, dFCM, AXIOM Artis BA, BC, dBA, dBC, dBCM" y "AXIOM Artis MP, dMP" con la versión de SW VB23N/P

(Alerta nº 517-2015) Posible sobrecalentamiento de la fuente de alimentación, referencia FW7405M/24, utilizada con los sistemas de inhalación AKITA JET y AKITA2 APIXNEB, fabricados por Vectura GmbH, Alemania.

(Alerta nº 518-2015) Retirada del mercado de determinados lotes de los bastones de codera integral, referencia 130, fabricados por Easytec Corporation, China, y distribuidos a partir del 13 de marzo de 2015, debido al riesgo de rotura de la maneta de apoyo.

(Alerta nº 519-2015) Sustitución de determinadas referencias y números de serie del producto "Cartucho de medida RapidPoint® 500" debido a que se les asignó incorrectamente el valor alto del calibrador de Sodio.

(Alerta nº 520-2015) Retirada del mercado de determinados lotes de los productos CP11410 Autoread Mueller-Hinton Broth, CP112-10 Mueller-Hinton Broth, T3462 Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth y T3462-10 Sensititre Cation Adjusted Mueller-Hinton Broth